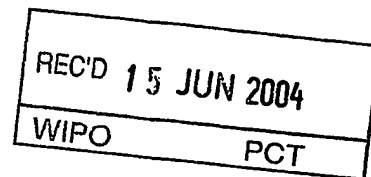


BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND

PRIORITY DOCUMENT
SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH
RULE 17.1(a) OR (b)



Prioritätsbescheinigung über die Einreichung einer Patentanmeldung

BEST AVAILABLE COPY

Aktenzeichen: 103 18 887.8

Anmeldetag: 17. April 2003

Anmelder/Inhaber: Professor Dr. Georg N. D u d a, 12209 Berlin/DE;
Dr. Markus O. H e l l e r, 10115 Berlin/DE;
Dr. William R. T a y l o r, 10119 Berlin/DE

Bezeichnung: Simulator zur Optimierung muskulo-skelettaler
Belastungen und Beanspruchungen

IPC: A 61 B, A 61 F

Die angehefteten Stücke sind eine richtige und genaue Wiedergabe der ursprünglichen Unterlagen dieser Patentanmeldung.

München, den 24. Mai 2004
Deutsches Patent- und Markenamt
Der Präsident
Im Auftrag

Wallner

Simulator zur Optimierung muskulo-skelettaler Belastungen und Beanspruchungen

Bereich der Erfindung

Die vorliegende Erfindung bezieht sich generell auf Methoden und Verfahren zur Unterstützung der Planung, Durchführung und Evaluation von chirurgischen Eingriffen, insbesondere auf Methoden und Verfahren zur Unterstützung der Planung, Durchführung und Evaluation von chirurgischen Eingriffen in der Orthopädie und Unfallchirurgie sowie von Rehabilitationsmaßnahmen unter Verwendung individualisierter biomechanischer muskulo-skelettaler Belastungs- und Beanspruchungsanalysen.

Hintergrund

Es ist ein vermehrter Trend in unserer Gesellschaft hinsichtlich eines aktiven Lebensstiles, geprägt u.a. durch das Ausüben von Hochrisiko Sportarten, insgesamt aber auch vermehrter körperlicher Aktivität im Alter zu beobachten. Zusätzlich steigt die Lebenserwartung und es ist eine generelle Alterung der Bevölkerung zu beobachten. Mit beiden Phänomenen verbunden ist eine Zunahme muskulo-skelettaler Erkrankungen. Die besondere Relevanz muskulo-skelettaler Erkrankungen wird u.a. durch die von der WHO ausgerufene „Bone & Joint Decade“ ersichtlich. Konkret bedeutet dies, dass die Anzahl der Menschen, welche z.B. künstliche Gelenke benötigen, die eine Fraktur erleiden oder für die Rehabilitationsmaßnahmen erforderlich werden, steigen wird. Diese Entwicklung hat sowohl eine enorme ökonomische Bedeutung aufgrund der damit verbundenen Kosten (direkte: Operation/Reha-Maßnahmen, indirekte: Arbeitsfähigkeit), aber eine wichtige sozio-kulturelle Komponente (Erhalt von Lebensqualität). Insgesamt folgt, dass eine „Optimierung“ entsprechender Maßnahmen (Operationen, Reha-Maßnahmen) wesentliche Bedeutung für die Entwicklung unserer Gesellschaft hat.

Der Erfolg der Behandlung (eher langfristig im Rahmen des Gelenkersatzes oder der Frakturversorgung; bei Reha-Maßnahmen evtl. kurzfristig) hängt jedoch sehr stark von den individuellen muskulo-skelettalen Belastungen (MLB) ab. Im Rahmen der Maßnahmen (Operation, Reha) versucht man z.T. diese „aktiv“ zu ändern (optimieren) bzw. einen „normal“ Zustand (i.d.R. auch ein optimaler Zustand) wiederherzustellen. Allerdings ist die

Kenntnis über die MLB beschränkt (komplexe Zusammenhänge/Systeme), eine Einbeziehung in die Planung/Durchführung von Maßnahmen erfolgt derzeit nicht, insbesondere keine Optimierung der Maßnahme hinsichtlich entsprechender Zielgrößen. Das Ergebnis der Maßnahmen ist daher in hohem Masse von Erfahrung des Chirurgen / Therapeuten abhängig und schwer vorhersehbar.

Zusammenfassung der Erfindung

Die vorliegende Erfindung beinhaltet, in zumindest einer bevorzugten Anwendung, Methoden und Prozeduren zur Unterstützung der Planung, Durchführung und Evaluierung chirurgischer Verfahren wie z.B. Eingriffe beim totalen Gelenkersatz, Eingriffe an Bandstrukturen, Eingriffe im Rahmen von Umstellungsosteotomien sowie Eingriffe im Rahmen der Frakturversorgung von Tieren und Menschen, unter Verwendung individualisierter, biomechanischer muskulo-skelettaler Belastungs- und Beanspruchungsanalysen.

In mindestens einer bevorzugten Anwendung der vorliegenden Erfindung wird ein Simulator verwendet, um Chirurgen/Orthopäden bei der Planung, der Durchführung und Evaluierung chirurgischer/orthopädischer Eingriffe zu unterstützen. Insbesondere beinhaltet die vorliegende Erfindung Methoden und Verfahren, welche der Unterstützung der Planung, der Durchführung und der Evaluierung chirurgischer/orthopädischer Eingriffe dienen, wie z.B. Eingriffen beim totalen Gelenkersatz, Eingriffen an Bandstrukturen, Eingriffen im Rahmen von Umstellungsosteotomien sowie Eingriffe im Rahmen der Frakturversorgung, von Tieren und Menschen, unter Verwendung individualisierter, biomechanischer muskulo-skelettaler Belastungs- und Beanspruchungsanalysen.

In mindestens einer bevorzugten Anwendung der vorliegenden Erfindung wird ein Simulator (Simulator) verwendet, um den Chirurgen/Orthopäden in der prä-operativen Entwicklung eines Plans zur Durchführung von Eingriffen im Rahmen des totalen Gelenkersatzes, Eingriffen an Bandstrukturen, Eingriffen im Rahmen von Umstellungsosteotomien sowie Eingriffe im Rahmen der Frakturversorgung, zu unterstützen, in dem dem Chirurgen/Orthopäden Prognosen der muskulo-skelettalen Belastungen des individuellen Patienten (Tier oder Mensch) angezeigt werden, welche erwartet werden können, wenn der Eingriff entsprechend der Planung durchgeführt wird. Während eines Eingriffes kann der Simulator dazu verwendet werden, den Chirurgen bei der Ausführung eines zuvor

entwickelten Planes zu unterstützen, in dem die muskulo-skelettalen Belastungen auch dann zur Verfügung gestellt werden, sollten Änderungen am ursprünglich geplanten Vorgehen notwendig werden. Für bestimmte chirurgische Eingriffe ist es auch möglich, die für bestimmte, intra-operativ festzulegende, Behandlungsoptionen zu erwartenden muskulo-skelettalen Belastungen auch ohne das Vorhandensein einer prä-operativ angefertigten Planung darzustellen (i.e. im Rahmen der Frakturversorgung).

In mindestens einer bevorzugten Anwendung der vorliegenden Erfindung wird ein biomechanisches, numerisches, 3-dimensionales Computermodell oder eine Datenbank verwendet, um patientenindividuell die Belastungen in Muskeln, Bändern und Knochen zu bestimmen, mit dem Ziel, den Chirurgen bei der optimalen Wahl von Komponenten (Implantate, Prothesen o.ä.), der Vorbereitung des Knochens, der Vorbereitung der Implantation, der Positionierung und Orientierung der Komponenten in Bezug auf den Betroffenen Knochen zu unterstützen. Die zu erwartenden muskulo-skelettalen Belastungen, zum Beispiel die Größe der Gelenkkontaktkräfte an dem betroffenen Gelenk oder dem betroffenen Operationsgebiet oder auch die Größe der Fragmentbewegungen an der Frakturstelle, können entweder durch eine graphische oder numerische Anzeige visualisiert werden.

Mit Hilfe elektronischer Kommunikationstechniken ist es möglich das, die erforderliche biomechanische muskulo-skelettale Belastungs- und Beanspruchungsanalysen, welche integraler Bestandteil der Simulators sind, an einem Ort, der nicht der Ort des Eingriffes selbst ist, erfolgen, z.B. über das Internet.

In einer weiteren Anwendung der vorliegenden Erfindung wird der Simulator dazu verwendet, die post-operative Nachbehandlung nach totalem Gelenkersatz, Eingriffen an Bandstrukturen, Umstellungsosteotomien und der Frakturversorgung von Tieren und Menschen zu unterstützen. Insbesondere kann der Simulator verwendet werden, um durch die Anzeige der zu erwartenden muskulo-skelettalen Belastungs- und Beanspruchungsdaten für typische Aktivitäten des Alltages (Laufen, Treppensteigen) den Rehabilitationsprozess zu planen und kontrollieren und so eine komplikationslose Heilung und Rehabilitation zu ermöglichen.

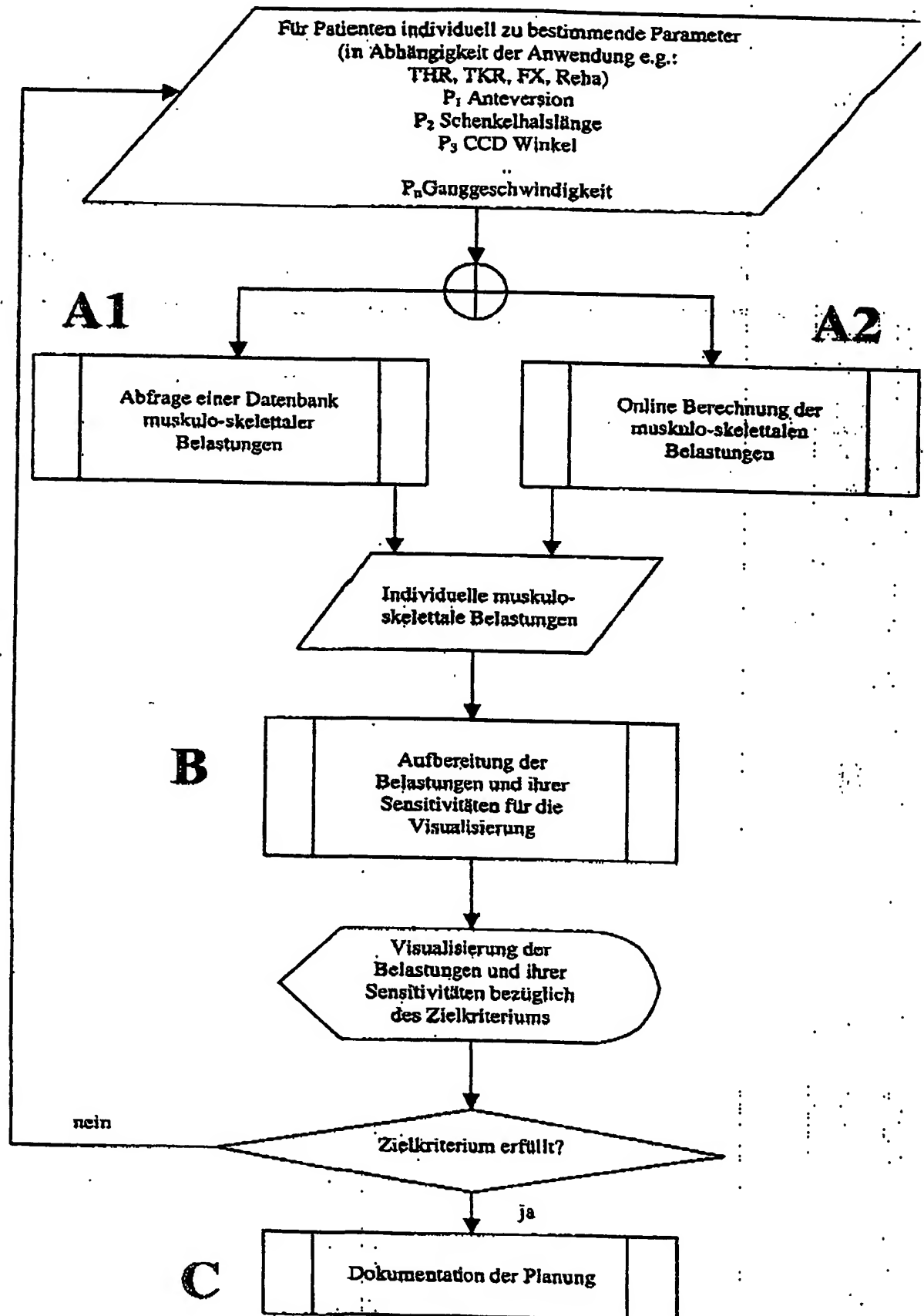
In einer weiteren Anwendung der vorliegenden Erfindung wird der Simulator dazu verwendet, den Chirurgen/Orthopäden in seiner Entscheidungsfindung zu unterstützen, wann ein temporär eingebrachtes Implantat gefahrlos entfernt werden kann, in dem die zu erwartenden muskulo-skelettalen Belastungen und Beanspruchungen der Muskeln, Bänder und Knochen für wichtige Alltagsaktivitäten, wie etwas das Laufen und Treppensteigen, angezeigt werden. (Vorteile u.a.: zu einem früheren Zeitpunkt Entscheidung über Entfernung temporärer Implantate möglich etc.)

Diese und andere Details, Objekte und Vorteile der vorliegenden Erfindung werden aus der folgenden Beschreibung der zur Zeit bevorzugten Anwendungen genauer ersichtlich.

Detaillierte Beschreibung der Erfindung

Abbildung 1 stellt die Funktionsweise des Simulators dar. Wesentliches Element ist die Möglichkeit die Belastungen auf einfache und schnelle Weise zu optimieren. Um dies zu ermöglichen, werden die Belastungsdaten so aufbereitet, dass der Chirurg/Orthopäde/Therapeut auf einfache Weise erkennt, wie die von ihm für die Optimierung gewählte Zielgröße von den Parametern abhängt (Abbildung 2-3b). Mit Hilfe des Simulators kann so, durch zielgerichtete Veränderung der Parameter, eine Optimierung z.B. der Lage oder Orientierung eines künstlichen Gelenkes erfolgen. Die einzelnen Komponenten des Simulators werden in den Abbildungen 2-1, 2-2, 2-3, und 2-4 näher spezifiziert.

Abbildung 1:
Funktionsweise des Simulators für individuelle muskulo-skelettale Belastungsanalysen



Zielgerichtete
Veränderung der
Parameter anhand der
Visualisierung der
Belastungen und ihrer
Sensitivitäten

Abbildung 2-1:

Module des Simulators für individuelle muskulo-skelettale Belastungsanalysen

Modul A1

Ermittlung der muskulo-skelettalen Belastungen durch Abfrage einer Datenbank mit anschliessender Auswertung der Abfrageresultate

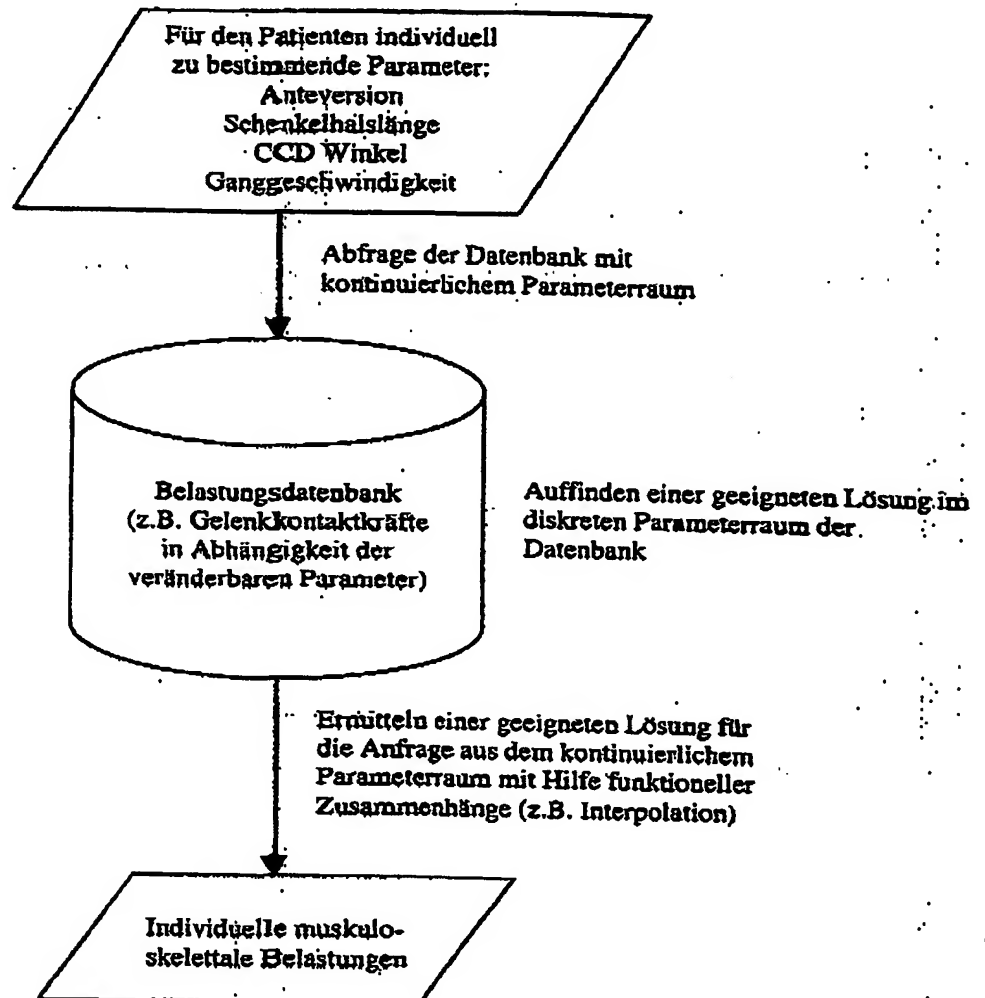


Abbildung 2-2:
Module des Simulators für individuelle muskulo-skelettale Belastungsanalysen

Modul A2

Ermittlung der muskulo-skelettalen Belastungen durch Online Berechnung

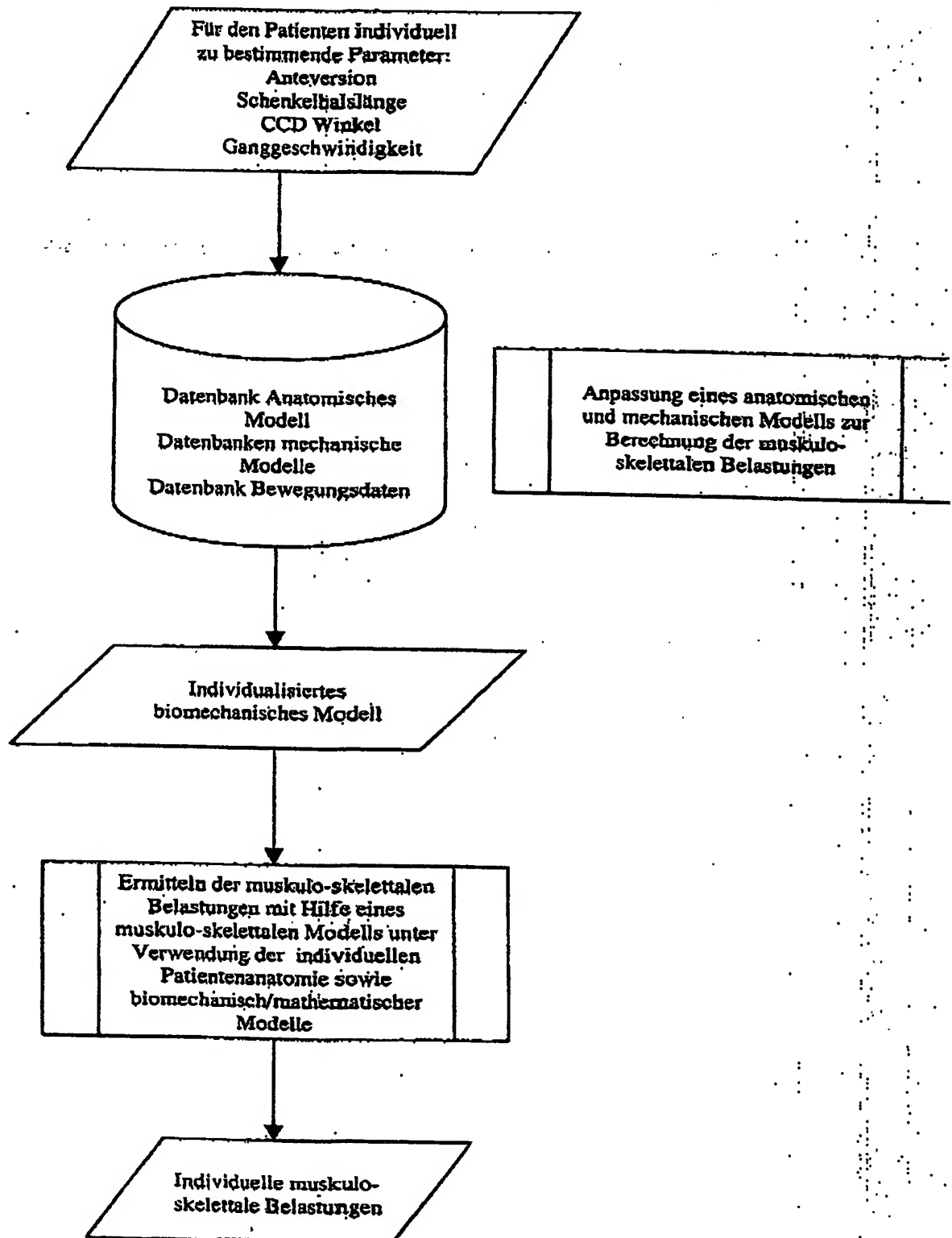


Abbildung 2-3a:

Module des Simulators für individuelle muskulo-skelettale Belastungsanalysen

Modul B

Aufbereitung der muskulo-skelettalen Belastungen und ihrer Sensitivitäten für die Visualisierung

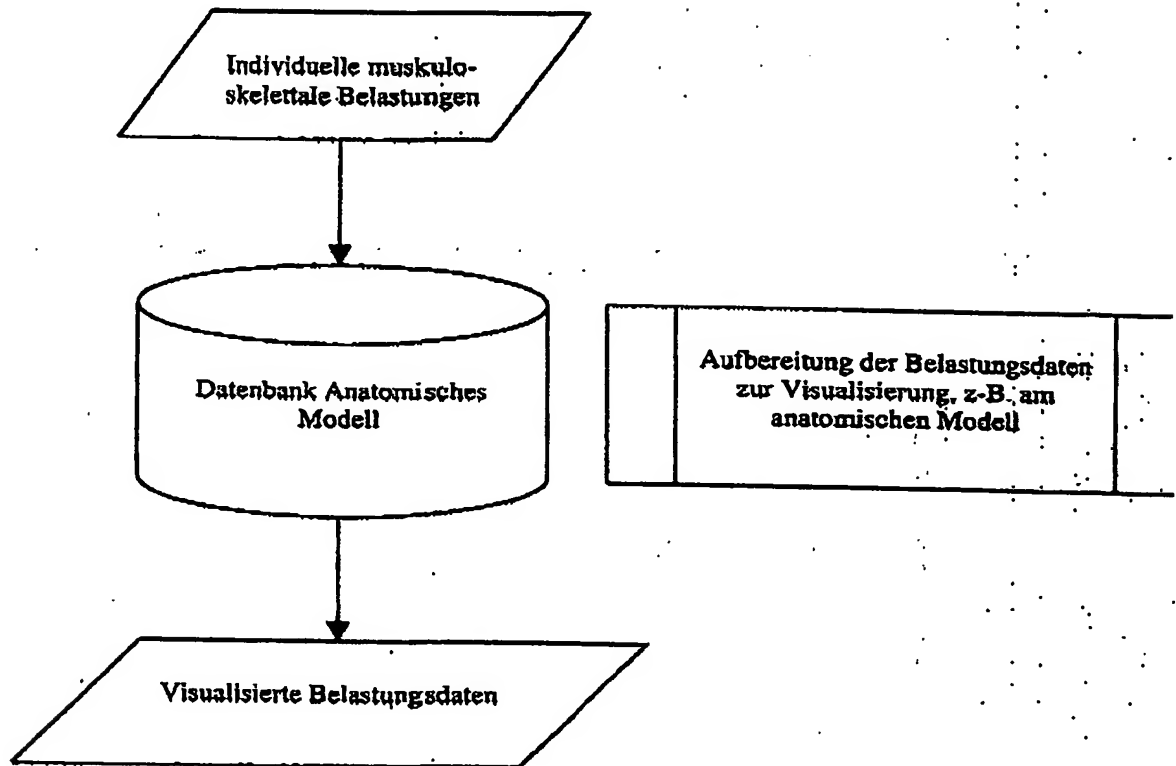


Abbildung 2-3b

Module des Simulators für individuelle muskulo-skelettale Belastungsanalysen

Modul B

Aufbereitung der muskulo-skelettalen Belastungen und Ihrer Sensitivitäten für die Visualisierung

Zielfunktion (Sensitivitätsmapping)

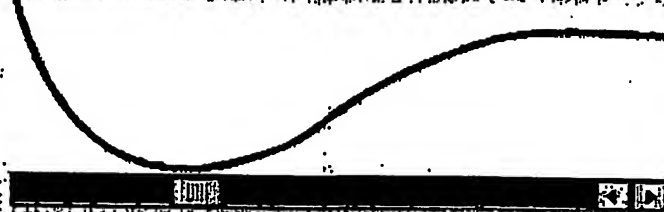
☒ Min. Gelenkkraft

☐ Max. Bewegungsausmass (ROM)

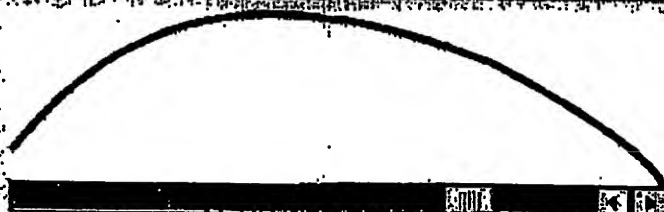
Parameter 1



Parameter 2



Parameter 3



Parameter n

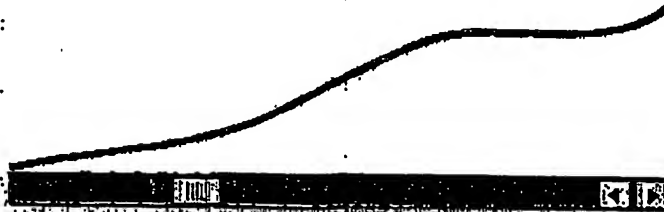


Abbildung 2-4:

Module des Simulators für individuelle muskulo-skelettale Belastungsanalysen

Modul C:

Dokumentation der Planung der muskulo-skelettalen Belastungen und ihrer Sensitivitäten

Report Generating Tool

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ BLACK BORDERS
- ☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- ☒ FADED TEXT OR DRAWING
- ☐ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- ☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
- ☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- ☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
- ☒ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- ☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- ☐ OTHER: _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.